

St. Jude Medical
Neuromodulation Division
6901 Preston Road
Plano, TX 75024 USA
Tel 972 309 8000
Fax 972 309 8150

Information Importante

Sondes-Electrodes chirurgicales de stimulation de la moelle épinière St. Jude Medical

Le 18 juin 2010

A l'attention des Neurochirurgiens utilisant des sondes-électrodes chirurgicales

Cher docteur,

Nous vous adressons ce courrier afin de vous communiquer des informations importantes relatives à l'utilisation des sondes électrodes-chirurgicales de stimulation de la moelle épinière St. Jude Medical (liste des références en annexe). En effet, nous avons observé que ces sondes, dans un petit nombre de cas, sont associées à des événements indésirables de type déficit neurologique, tels que symptômes neurovégétatifs, douleurs (pouvant se manifester aux niveaux abdominal ou thoracique) ou paralysie. St. Jude Medical a été informé de 83 incidents de ce type concomittants à l'implantation de sondes électrodes-chirurgicales, ce qui équivaut à moins d'un demi pour cent (0,5%) du total des implantations. Nos investigations ont montré que l'une des causes possibles de ces effets indésirables pouvait être la mise en place d'un espace trop réduit pour l'insertion et l'implantation de ces sondes-électrodes et donc non adapté aux dimensions de ces sondes-électrodes, comme cela est préconisé dans notre manuel d'utilisation. Aussi, afin de préciser davantage nos conseils d'utilisation, le présent courrier contient des informations complémentaires qui permettront une implantation réussie des sondes-électrodes chirurgicales.

Implications cliniques:

Dans la plupart des cas, la différence de taille entre la moelle épinière (qui occupe une part relativement faible du canal rachidien) et le canal rachidien lui-même est suffisante pour l'implantation des sondes-électrodes chirurgicales disponibles sur le marché, sans compromission des structures nerveuses intrarachidiennes.
En de rares occasions, la présence de lésions compressives et/ou de sténose du canal rachidien au niveau de l'emplacement prévu pour la sonde-électrode peuvent en compliquer l'insertion. Dans de telles circonstances, le patient peut présenter, lors de la procédure, ou après celle-ci – à cause de la présence d'un hématome épidural – un engourdissement, des symptômes neurovégétatifs, une douleur (pectorale ou abdominale) ou une paralysie, dus à des lésions de la moelle épinière ou aux manipulations effectuées lors de la procédure d'insertion.

Recommandations pour l'insertion des sondes électrodes-chirurgicales et le site de placement:

Nous savons que chacun de vos patients est unique et nous soutenons votre jugement clinique pour prendre soin de vos patients. Cependant, suivant les recommandations notre Conseil Consultatif Médical Externe pour faciliter le soin donné à vos patients, St. Jude Medical recommande*:

• d'éditer l'image pré-opératoire de la colonne vertébrale – par IRM, CT-myélographie – des sites, cervical ou thoracique, où la sonde-électrode chirurgicale sera implantée.

• d'évaluer systématiquement la présence de lésions compressives dans la région de l'emplacement proposé pour la sonde-électrode;

• d'éviter l'insertion de la sonde-électrode à des niveaux vertébraux où l'épaisseur de l'espace épidural est inférieur à 3 mm, ou proche ou inférieur à l'épaisseur de la sonde, ou lorsque le canal rachidien est rétréci par une sténose focale ou un disque dégénéré;

• de décompresser le canal rachidien par laminectomie, ou laminotomie, avant l'insertion de la sonde-électrode si son positionnement se fait au niveau d'une sténose du canal rachidien.

Notre mode d'emploi est en cours de révision pour mettre en avant ces recommandations. L'approbation réglementaire de ces nouvelles instructions est en cours.

Taux d'occurrence:

St. Jude Medical a reçu un total de 83 rapports de déficits neurologiques associés à l'implantation de sondes-électrodes chirurgicales, ce qui équivaut à moins d'un demi pour cent (0,5%) du total des implantations de ce type de sonde-électrode.

Transmission de cette information:

Cette information volontaire concernant un dispositif médical est destinée aux médecins et doit être communiquée à toutes les équipes et les cliniciens de votre établissement amenés à implanter ce type de sonde. Dans le cas où un ou plusieurs de vos patients ont été transférés dans d'autres établissement pour leur suivi, merci de faire parvenir une copie de cette information au clinicien ou à l'institution en charge de ces patients. Merci de tenir ces recommandations à la disposition de tous pour en garantir l'efficacité.
Les organismes de réglementation compétents ont été notifiés.

St. Jude Medical s'engage à vous informer régulièrement sur ces dispsoitifs. Si vous avez des questions concernant cette action, merci de contacter votre interlocuteur habituel de St. Jude Medical.

Note: pour les patients déjà porteurs de dispositifs implantables, se référer au manuel d'utilisation pour les contre-indications.

Soyez assuré que nous continuerons de surveiller la performance de nos dispositifs, afin d’améliorer nos produits, services et modes d'emploi, afin de continuer à fournir les plus hauts standards de dispositifs médicaux. Nous vous remercions pour votre soutien constant.

Cordialement,

Steven Robertson
Vice President Quality Assurance
St. Jude Medical, Neuromodulation Division

Annexe A

Nom de dispositif	Références
Exclaim™	3224
Lamitrode S4™	3243, 3246, 3266, 3267
Lamitrode S8™	3268, 3269, 3283, 3286
Lamitrode Tripole 8™	3208
Lamitrode Tripole 8C™	3210
Lamitrode Tripole 16™	3219
Lamitrode Tripole 16C™	3214
Lamitrode 4™	3240, 3254, 3255
Lamitrode 44™	3244, 3262, 3263
Lamitrode 44C™	3245, 3264, 3265
Lamitrode 8™	3280
Lamitrode 88™	3288
Lamitrode 88C™	3289
Lamitrode Penta™	3228